

# **ЗАКОН ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЗАКОНОТ ЗА ЕВИДЕНЦИИ ВО ОБЛАСТА НА ЗДРАВСТВОТО**

**Службен весник на РМ, бр. 53 од 14.04.2011 година**

## **Член 1**

Во Законот за евиденции во областа на здравството („Службен весник на Република Македонија“ број 20/2009), по членот 46 се додаваат два нови члена 46-а и 46-б, кои гласат:

## **“Член 46-а**

### **(Постапка за едукација)**

- (1) Доколку при вршењето на инспекцискиот надзор инспекторот утврди дека за прв пат е постапено спротивно на членот 48 став (1) од овој закон, должен е да состави записник во кој ќе ја утврди сторената неправилност со укажување за отстранување на утврдената неправилност во рок од осум дена и со истовремено врачување на поканата за спроведување на едукација на лицето или на правното лице каде што е утврдена неправилноста при вршењето на инспекцискиот надзор.
- (2) Формата и содржината на поканата за едукација, како и начинот на спроведување на едукацијата ги пропишува министерот за здравство.
- (3) Едукацијата ја организира и спроведува Државниот санитарен и здравствен инспекторат, во рок не подолг од осум дена од денот на спроведувањето на инспекцискиот надзор.
- (4) Едукацијата може да се спроведе за повеќе утврдени исти или истородни неправилности за едно или повеќе лица, односно за едно или повеќе правни лица.
- (5) Доколку во закажаниот термин лицето или правното лице над кое се спроведува едукација не се јави на едукацијата, ќе се смета дека едукацијата е спроведена.
- (6) Доколку лицето или правното лице над кое се спроведува едукација се јави на закажаната едукација и истата ја заврши, ќе се смета дека е едуциран по однос на утврдената неправилност.
- (7) Доколку инспекторот при спроведување на контролниот надзор утврди дека се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, донесува заклучок со кој ја запира постапката на инспекцискиот надзор.
- (8) Доколку државниот санитарен и здравствен инспектор утврди дека не се отстранети утврдените неправилности од ставот (1) на овој член, поднесува барање за поведување прекршочна постапка пред надлежен суд.
- (9) Државниот санитарен и здравствен инспекторат води евиденција за спроведената едукација на начин пропишан од министерот за здравство.

## **Член 46-б**

Министерството за здравство за извршените контроли и спроведената едукација изготвува квартални извештаи и ги објавува на веб страницата на Министерството за здравство, на унифициран квартален преглед."

## **Член 2**

Во членот 47 по зборовите: "општество" се додаваат зборовите: "и администрација".

### Член 3

Членот 48 се менува и гласи:

“(1) Глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) не води евиденции во согласност со начелата на квалитет, ефикасност, ефективност и економичност, при што истите се соодветни, релевантни и во обем којшто одговара на целите што се утврдени со овој закон (член 4 став (1));

2) не доставува збирни и индивидуални евиденции-статистички извештаи, преку регионалниот центар за јавно здравје до Институтот за јавно здравје на Република Македонија (член 5 став (1));

3) не доставува пополнети индивидуални евиденции до Институтот за јавно здравје на Република Македонија секој 10-ти во месецот за претходниот месец (член 8 став (3));

4) не достави тримесечни периодични извештаи од збирните евиденции од членот 9 став (1) на овој закон до регионалниот центар за јавно здравје заштита секој 10-ти во месецот за претходното тримесечје (член 9 став (6));

5) не достави извештај и/или податоци од членот 37 став (3) на овој закон и

6) остварува меѓународна соработка спротивно на членот 41 од овој закон.

(2) Глоба во износ од 1.000 до 1.500 евра во денарска противвредност ќе се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 500 до 600 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член.”

### Член 4

По членот 48 се додаваат два нови члена 48-а и 48-б, кои гласат:

#### „Член 48-а

(1) Глоба во износ од 2.000 до 2.500 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:

1) не води евиденција во основна медицинска документација (член 6 став (1));

2) не води евиденција согласно со членот 6 ставови (2), (3) и (4) од овој закон;

3) не ги води евиденциите во зависност од дејноста што ја врши од членовите 8 став (1) и ч 9 став (1) на овој закон;

4) не доставува пополнети индивидуални евиденции до регионалниот центар за јавно здравје секој 5-ти во месецот за претходниот месец (член 8 став (2));

5) не изготви шестмесечни (полугодишни) збирни извештаи врз основа на тримесечните извештаи и не ги достави до Институтот за јавно здравје на Република Македонија секој 20-ти во месецот за претходното шестмесечје (член 9 став (7));

6) не достави годишен извештај од збирните евиденции до надлежниот центар за јавно здравје најдоцна до 10 јануари за претходната година (член 9 став (8));

7) не достави годишен извештај од збирните евиденции до Институтот за јавно здравје на Република Македонија најдоцна до 31 јануари за претходната година (член 9 став (9));

8) не достави податоци од евиденциите за заштита на заразните болести согласно со членот 10 од овој закон;

9) не пополнува индивидуални евиденции (евиденциони обрасци) и да не ги достави до надлежниот регионален центар за јавно здравје (член 11 став (1));

10) не ги води регистрите од членот 11 став (3) на овој закон;

11) не води евиденција на начин утврден со членовите 12 и 14 став (1) од овој закон;

12) не ги утврди единствените методолошки принципи и статистички стандарди

- (дефиниции, класификации и номенклатури) и стандардните постапки за формирање и водење на збирките на податоци (член 14 став (2));
- 13) не доставува податоци за секој запис или единица односно измена или евентуално бришење во Централната база на податоци (член 17 став (4));
- 14) не го обезбеди квалитетот на евиденциите (член 19 став (1));
- 15) не ја чува медицинската документација на начин и во рокови од членот 24 на овој закон;
- 16) вршат размена на податоци спротивно на членот 25 од овој закон или не вршат размена на податоци (член 26);
- 17) не впишуваат податоци во пропишаните средства за евиденција или информативни решенија при вршењето на здравствените прегледи и другите здравствени услуги (член 27 став (1));
- 18) не доставува извештаи до регионалните центри за јавно здравје (член 28 став (1)) и
- 19) не достави податоци до Министерството за здравство согласно со членот 36 од овој закон.
- (2) Глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице за прекршокот од ставот (1) на овој член.
- (3) Глоба во износ од 600 до 700 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член.

#### **Член 48-б**

- (1) Глоба во износ од 2.500 до 3.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече за прекршок на правно лице, ако:
- 1) медицинските податоци не ги обработува во согласност со прописите за заштита на личните податоци (член 4 став (2));
- 2) личните податоци, прибрани за целите на евиденциите во областа на здравството, ги користи спротивно на членот 4 став (3) од овој закон;
- 3) за спроведување на постапките за биолошки потпомогнато оплодување не доставува збиен извештај со анонимизирани податоци до Институтот за јавно здравје на Република Македонија (член 9 став (5));
- 4) не ги заштитува и чува податоците, без оглед на формата во која се водат, согласно со овој закон и прописите за заштита на личните податоци (член 16);
- 5) не достави во Централната база на податоци шифрирани и со обезбедена заштита во согласност со прописите за заштита на правата на пациентите, за заштита на личните податоци и овој закон, а во случај на податоци во електронски облик и во согласност со прописите за електронски потпис и за електронска трговија (член 17 став (6));
- 6) не го утврди изворот на грешката ако се појави сомнеж во точноста на податокот или грешка (член 17 став (8));
- 7) не го провери податокот и не ја исправи грешката (член 17 став (10)) и на еднаков начин не ја достави измената на податокот (член 17 став (12));
- 8) обезбеди податоци спротивно на членот 21 од овој закон;
- 9) врши обработка на податоците спротивно на членот 22 од овој закон;
- 10) ги користи медицинските податоци спротивно на членот 23 од овој закон;
- 11) постапува спротивно на членот 29 од овој закон;
- 12) открие здравствени и лични податоци на поединецот спротивно на членот 30 од овој закон;
- 13) не постапи согласно со членовите 31, 32 и 33 од овој закон;
- 14) обработува податоци и постапува спротивно на членот 34 од овој закон и
- 15) не воспостават и одржуваат систем на безбедност согласно со членот 38 од овој закон.

(2) Глоба во износ од 1.500 до 2.000 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на одговорното лице во правното лице и ќе му престане должноста директор на установата за прекршокот од ставот (1) на овој член.

(3) Глоба во износ од 700 до 800 евра во денарска противвредност ќе му се изрече и на здравствен работник во здравствената установа за прекршокот од ставот (1) на овој член."

#### **Член 5**

Во целиот текст на Законот за евиденции во областа на здравството зборовите: „Републички завод за здравствена заштита“ во кој било род и број се заменуваат со зборовите: „Институт за јавно здравје на Република Македонија“, а зборовите: „заводите за здравствена заштита“ се заменуваат со зборовите: „центрите за јавно здравје“.

#### **Член 6**

Подзаконските акти предвидени со овој закон ќе се донесат во рок од 15 дена од денот на влегувањето во сила на овој закон.

#### **Член 7**

Овој закон влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.